

Листок-вкладыш – информация для пациента

Альфа Нормикс Форте, 550 мг, таблетки, покрытые плёночной оболочкой

Действующее вещество: рифаксимин

Перед приёмом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нём содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его ещё раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Альфа Нормикс Форте, и для чего его применяют.
2. О чём следует знать перед приёмом препарата Альфа Нормикс Форте.
3. Приём препарата Альфа Нормикс Форте.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Альфа Нормикс Форте.
6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения.

1. Что из себя представляет препарат Альфа Нормикс Форте, и для чего его применяют

Препарат Альфа Нормикс Форте содержит действующее вещество рифаксимин. Рифаксимин – антибиотик, при приеме внутрь вызывающий уничтожение или подавление бактерий, которые:

- могут способствовать развитию осложнения, называемого печёночной энцефалопатией (симптомы включают возбуждение, спутанность сознания, проблемы с мышцами, трудности с речью и в некоторых случаях кому),
- могут способствовать возникновению синдрома раздраженного кишечника (симптомы включают дискомфорт и боль в животе, вздутие или ощущение вздутия, нарушение частоты и консистенции стула).

Показания к применению

Препарат Альфа Нормикс Форте применяется у взрослых в возрасте 18 лет и старше:

- для сокращения числа обострений клинически выраженной печёночной энцефалопатии при заболеваниях печени;
- для лечения синдрома раздраженного кишечника с диареей

Для сокращения числа обострений клинически выраженной печёночной энцефалопатии при заболеваниях печени, лечащий врач назначит препарат Альфа Нормикс Форте в отдельности или, чаще, в сочетании с препаратами, содержащими лактулозу (слабительное).

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чём следует знать перед приёмом препарата Альфа Нормикс Форте

Противопоказания

Не принимайте препарат Альфа Нормикс Форте:

- если у Вас аллергия на рифаксимин, другие рифамицины (такие как рифампицин или рифабутин) или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- если у Вас кишечная непроходимость (нарушение прохождения пищи по кишечнику).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Альфа Нормикс Форте проконсультируйтесь с лечащим врачом. Немедленно обратитесь к врачу, если во время лечения или после прекращения приёма рифаксимины у вас появлялись серьёзные кожные реакции, сильная кожная сыпь или шелушение кожи, образование волдырей и/или язвы во рту.

Соблюдайте особую осторожность при приеме рифаксимины:

Серьёзные кожные реакции, включая синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз, были зафиксированы при приеме рифаксимины. Прекратите прием рифаксимины и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если вы заметили какие-либо серьёзные кожные реакции, описанные в разделе 4.

Во время приёма препарата Альфа Нормикс Форте Ваша моча может приобрести красноватый оттенок. Это нормально.

Лечение любым антибиотиком, включая рифаксимин, может вызвать сильную диарею. Это может произойти через несколько месяцев после окончания приёма препарата Альфа Нормикс Форте. Если сильная диарея возникла во время приёма препарата Альфа Нормикс Форте, прекратите приём препарата и немедленно обратитесь к лечащему врачу. Если диарея возникла после окончания приёма препарата Альфа Нормикс Форте также немедленно обратитесь к лечащему врачу.

Если у Вас имеется тяжёлое нарушение функции печени, Ваш лечащий врач будет внимательно следить за Вашим состоянием.

Дети и подростки

Не давайте препарат Альфа Нормикс Форте детям и подросткам в возрасте до 18 лет, поскольку эффективность и безопасность препарата Альфа Нормикс Форте у детей и подростков младше 18 лет не установлены.

Другие препараты и препарат Альфа Нормикс Форте

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Сообщите Вашему врачу, если Вы принимаете какие-либо препараты из следующего списка:

- антибиотики (препараты для лечения бактериальных инфекций),
- варфарин (препарат для уменьшения свёртываемости крови),
- противосудорожные средства (препараты для лечения эпилепсии),
- антиаритмические средства (препараты для лечения нарушений ритма сердца),
- пероральные контрацептивы (противозачаточные средства),
- циклоспорин (препарат, подавляющий иммунитет).

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

Неизвестно, может ли препарат Альфа Нормикс Форте навредить Вашему ребёнку. Не принимайте препарат Альфа Нормикс Форте, если Вы беременны.

Грудное вскармливание

Неизвестно, проникает ли рифаксимин в грудное молоко. Не принимайте препарат Альфа Нормикс Форте, если Вы кормите грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Альфа Нормикс Форте обычно не влияет на способность управлять транспортными средствами и работу с механизмами, но у некоторых пациентов может вызвать головокружение (см. раздел 4 листка-вкладыша). Если Вы почувствовали головокружение, не управляйте транспортными средствами и не работайте с механизмами.

3. Приём препарата Альфа Нормикс Форте

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза:

Для сокращения числа обострений клинически выраженной печёночной энцефалопатии:

550 мг (1 таблетка) два раза в день

Для лечения синдрома раздраженного кишечника с диареей:

550 мг (1 таблетка) три раза в день в течение 14 дней. В случае повторного возникновения симптомов заболевания, посоветуйтесь с лечащим врачом, который может рекомендовать повторить курс лечения до двух раз.

Путь или способ введения

Препарат Альфа Нормикс Форте принимают внутрь независимо от приема пищи. Таблетки следует проглатывать целиком, не разжевывая, запивая стаканом воды.

Продолжительность терапии

Продолжайте принимать препарат Альфа Нормикс Форте до тех пор, пока лечащий врач не скажет Вам прекратить его приём.

Если Вы приняли препарата Альфа Нормикс Форте больше, чем следовало

Если Вы приняли больше таблеток препарата Альфа Нормикс Форте, чем рекомендуемое количество, пожалуйста, обратитесь к врачу, даже если у Вас не возникло никаких нежелательных реакций.

Если Вы забыли принять препарат Альфа Нормикс Форте

Примите следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку.

Если Вы прекратили приём препарата Альфа Нормикс Форте

Не прекращайте приём препарата без консультации с врачом, поскольку симптомы Вашего заболевания могут вернуться.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Альфа Нормикс Форте может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите приём препарата Альфа Нормикс Форте и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если заметите любую из перечисленных ниже серьёзных нежелательных реакций:

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- кровотечение из расширенных кровеносных сосудов в пищеводе/горле (варикоз вен пищевода с кровотечением);
- сильная диарея во время или после окончания приёма препарата. Она может быть вызвана кишечной инфекцией (клостридиальная инфекция).

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- красноватые не возвышающиеся, мишеневидные или круглые пятна на теле, часто с волдырями по центру; шелушение кожи, язвы рта, горла, носа, гениталий и глаз (синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз). Этим серьёзным кожным реакциям могут предшествовать высокая температура тела (лихорадка) и гриппоподобные симптомы;
- свистящие хрипы, затруднение дыхания, крапивница, сыпь, зуд, отёк лица, обморок - признаки острой аллергической реакции (анафилактические реакции);

- отёк лица (губы, веки, щеки) и слизистой рта, может распространяться на гортань, вызывая затруднение дыхания, охриплость голоса и лающий кашель (ангионевротический отёк);
- сильный зуд кожи, появление сыпи или волдырей (аллергические реакции);
- неожиданное или необычное кровотечение или синяки. Это может быть связано с уменьшением количества кровяных пластинок (тромбоцитов) в крови (тромбоцитопенией), что повышает риск кровотечения.

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приёме препарата Альфа Нормикс Форте

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- подавленное настроение (депрессия),
- головокружение,
- одышка,
- боль в верхних отделах живота,
- вздутие живота,
- боль в области живота,
- диарея,
- метеоризм,
- тошнота,
- рвота,
- скопление жидкости в брюшной полости (асцит),
- сыпь или зуд,
- мышечные спазмы,
- боль в суставах (артралгия),
- отёк лодыжек, ступней, пальцев (периферический отёк).

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- инфекция мочевыводящих путей (например, цистит),
- грибковые инфекции, например, молочница,
- уменьшение количества красных кровяных клеток (эритроцитов) в крови, которое может сделать кожу бледной и вызвать слабость или одышку (анемия),
- отсутствие аппетита (анорексия),
- увеличение содержания калия в крови (гиперкалиемия),

- спутанность сознания,
- тревожность,
- повышенная сонливость,
- проблемы со сном (бессонница),
- нарушения равновесия,
- ухудшение или потеря памяти (амнезия),
- непроизвольные сокращения мышц (судороги),
- нарушения внимания,
- головная боль,
- ослабление чувствительности к раздражителям (гипестезия),
- приливы крови к лицу,
- скопление жидкости вокруг лёгких (плевральный выпот),
- сухость во рту,
- дискомфорт в животе,
- боль в мышцах (миалгия),
- затруднение или боль при мочеиспускании (дизурия),
- учащённое мочеиспускание (поллакиурия),
- отёк (из-за задержки жидкости в организме),
- высокая температура тела (лихорадка),
- падение.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- воспаление лёгких (пневмония),
- воспаление подкожной жировой ткани (целлюлит),
- инфекции верхних дыхательных путей (например, носа, горла или гортани),
- воспаление слизистой оболочки носа (ринит),
- потеря жидкости в организме (обезвоживание),
- повышение кровяного давления (гипертензия),
- снижение кровяного давления (гипотензия),
- хроническое заболевание лёгких, сопровождающееся одышкой и кашлем с мокротой (хроническая обструктивная болезнь лёгких),
- запор,
- боль в спине,

- появление белка в моче (протеинурия),
- ощущение слабости (астения),
- кровоподтёк,
- боль от процедуры, например, после инъекции или операции.

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- предобморочное состояние,
- обморок,
- отклонения в результатах анализов функции печени (определяются по результатам анализа крови),
- воспаление кожи (дерматит),
- зуд, покраснение и высыпания на коже (экзема),
- отклонения в результатах анализа свёртываемости крови, известного как международное нормализованное отношение (МНО).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Армения

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э.

Габриеляна»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефон: +374 10 20-05-05; +374 96 22-05-05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.pharm.am/>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Телефон: +7 7172 78-98-28

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.ndda.kz/>

5. Хранение препарата Альфа Нормикс Форте

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на блистере и пачке картонной после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 30 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Альфа Нормикс Форте содержит

Действующим веществом является рифаксимин.

Каждая таблетка, покрытая плёночной оболочкой, содержит 550 мг рифаксимины.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются целлюлоза микрокристаллическая, тип 102, глицерил дистеарат, карбоксиметилкрахмал натрия, кремния диоксид коллоидный, тальк, плёночная оболочка (опадрай OY-S-34907 розовый): гипромеллоза, титана диоксид (E171), пропиленгликоль, динатрия эдетат, краситель железа оксид красный (E172).

Внешний вид препарата Альфа Нормикс Форте и содержимое упаковки

Препарат Альфа Нормикс Форте представляет собой таблетки, покрытые плёночной оболочкой.

Овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые плёночной оболочкой розового цвета, с гравировкой RX на одной стороне.

По 14 таблеток в блистере из комбинированного материала поливинилхлорид/полиэтилен/поливинилиденхлорид (ПВХ/ПЭ/ПВДХ) и фольги алюминиевой.

По 1, 2, 3, 4 или 7 блистеров вместе с инструкцией по применению (листком-вкладышем) в пачке картонной.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Италия

Альфасигма С.п.А.,

Виа Рагацци Дель 99, 5 40133 – Болонья (Болонья)/

Via Ragazzi Del 99, 5 40133 – Bologna (BO)

Тел: +39 0516489511; Факс: +39 051388593

Эл. почта: info.it@alfasigma.com

Производитель

Италия

Альфасигма С.п.А.,

Виа Э. Ферми 1, 65020 Аланно (Пескара)/

Via E. Fermi 1, 65020 Alanno (Pescara)

За любой информацией о препарате следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО “Альфасигма Рус”

РФ, 115054, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Замоскворечье, пл Павелецкая, д.2
стр. 2

Тел: +7 (495) 150 01 23

Адрес электронной почты: info.ru@alfasigma.com

Республика Армения

Pharmagate Ltd

0018, Армения, г. Ереван, ул. Хоренаци 72, кв. №12

Тел. + 374 91 406456

Адрес электронной почты: marutyunyan@pharmagate.co.uk

Республика Казахстан

ТОО “СОНА-ФАРМЕКСИМ”

Республика Казахстан, 050051, г. Алматы, пр. Достык 240, офис 502

Телефон: +7 771 753 42 66, +7 727 221 90 91

Адрес электронной почты: safety@eastpharm.eu

Прочие источники информации

Листок-вкладыш размещен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.